

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2029 DE LA COMISIÓN**de 19 de noviembre de 2021****por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa (3-FL) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según el Reglamento (UE) 2015/2283, solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 1 de octubre de 2019, la empresa DuPont Nutrition & Biosciences ApS («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de comercialización en la Unión de 3-fucosil-lactosa (3-FL), obtenido por fermentación microbiana con una cepa de *Escherichia coli* modificada genéticamente, K12 MG1655, como nuevo alimento. El solicitante pedía que el 3-FL pudiera utilizarse como nuevo alimento en productos lácteos pasteurizados y productos lácteos esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a temperatura ultra alta, «UHT»), en productos a base de leche fermentada aromatizados y sin aromatizar (incluidos los tratados térmicamente), en barritas de cereales, en sucedáneos de productos lácteos y yogures sin lácteos, en bebidas (bebidas aromatizadas, bebidas energéticas y bebidas para deportistas), en preparados para lactantes y preparados de continuación con arreglo a las definiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, en alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad con arreglo a las definiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos para usos médicos especiales con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad y en complementos alimenticios con arreglo a la definición de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ destinados a la población en general, excepto a los lactantes. Durante el proceso de solicitud, el solicitante aceptó excluir también a los niños de corta edad (menores de 3 años) del ámbito de aplicación de la solicitud de autorización del nuevo alimento en complementos alimenticios. El solicitante también propuso que no se utilizaran complementos alimenticios que contuviesen 3-FL el mismo día que se consumiesen otros alimentos con 3-FL añadido.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (4) El 1 de octubre de 2019, el solicitante también pidió a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad en relación con varios estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los datos de caracterización detallados sobre la cepa bacteriana de producción⁽⁵⁾; el proceso de producción del nuevo alimento⁽⁶⁾; los análisis de los diversos lotes de 3-FL⁽⁷⁾; los informes analíticos sobre la caracterización mediante resonancia magnética nuclear («RMN») del 3-FL y del 3-FL presente naturalmente en la leche materna⁽⁸⁾; los informes de estabilidad del 3-FL⁽⁹⁾; los informes de evaluación de la ingesta de 3-FL⁽¹⁰⁾; un ensayo bacteriológico de mutación inversa⁽¹¹⁾; un ensayo de micronúcleos murinos *in vitro*⁽¹²⁾; un ensayo de micronúcleos con células ováricas de hámster chino *in vitro*⁽¹³⁾; un ensayo de aberraciones cromosómicas de células de mamífero *in vitro* en linfocitos humanos⁽¹⁴⁾; un ensayo de toxicidad aguda por vía oral en ratas⁽¹⁵⁾; un estudio de toxicidad por vía oral de noventa días en ratas, con inclusión de análisis de suero sanguíneo y de orina⁽¹⁶⁾; un estudio de toxicidad por vía oral de seis días en lechones⁽¹⁷⁾; y un estudio de toxicidad por vía oral de tres semanas en lechones neonatos⁽¹⁸⁾.
- (5) El 29 de enero de 2020, la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del 3-FL como nuevo alimento.
- (6) El 25 de mayo de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del 3-fucosil-lactosa (3-FL) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283⁽¹⁹⁾.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el 3-FL es seguro con arreglo a las condiciones de uso propuestas para la población objetivo propuesta. Por tanto, dicho dictamen científico ofrece motivos suficientes para determinar que el 3-FL, cuando se utiliza en productos lácteos pasteurizados y productos lácteos esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a temperatura ultra alta, «UHT»), en productos a base de leche fermentada aromatizados y sin aromatizar (incluidos los tratados térmicamente), en barras de cereales, en sucedáneos de productos lácteos y yogures sin lácteos, en bebidas (bebidas aromatizadas, bebidas energéticas y bebidas para deportistas), en preparados para lactantes y preparados de continuación con arreglo a las definiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad con arreglo a las definiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos para usos médicos especiales con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad y en complementos alimenticios con arreglo a la definición de la Directiva 2002/46/CE destinados a la población en general, con limitaciones para los lactantes y los niños de corta edad, cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que no habría podido llegar a sus conclusiones sobre la seguridad del 3-FL sin la información procedente de los datos de caracterización detallados sobre la cepa bacteriana de producción; el proceso de producción del nuevo alimento; los análisis de los diversos lotes de 3-FL; los informes analíticos sobre la caracterización mediante resonancia magnética nuclear («RMN») del 3-FL y del 3-FL presente naturalmente en la leche materna; los informes de estabilidad del 3-FL; los informes de evaluación de la ingesta de 3-FL; el ensayo bacteriológico de mutación inversa; el ensayo de micronúcleos murinos *in vitro*; el ensayo de micronúcleos con células ováricas de hámster chino *in vitro*; el ensayo de aberraciones cromosómicas de células de mamífero *in vitro* en linfocitos humanos; el ensayo de toxicidad aguda por vía oral en ratas; el estudio de toxicidad por vía oral de noventa días en ratas, con inclusión de análisis de suero sanguíneo y de orina; el estudio de toxicidad por vía oral de seis días en lechones; y el estudio de toxicidad por vía oral de tres semanas en lechones neonatos.
- (9) Tras recibir el dictamen científico de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante más precisión sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre la información procedente de los datos de caracterización detallados sobre la cepa bacteriana; el proceso de producción del nuevo alimento; los análisis de los diversos lotes de 3-FL; los informes analíticos sobre la caracterización mediante resonancia magnética nuclear («RMN») del 3-FL y del 3-FL presente naturalmente en la leche materna; los informes de estabilidad del 3-FL; los informes de evaluación de la ingesta de 3-FL; el ensayo bacteriológico de mutación inversa; el ensayo de micronúcleos murinos *in vitro*; el ensayo de micronúcleos con células ováricas de hámster chino *in vitro*; el ensayo de aberraciones cromosómicas de células de mamífero *in vitro* en linfocitos humanos; el ensayo de toxicidad aguda por vía oral en ratas; el estudio de toxicidad por vía oral de noventa días en ratas, con inclusión de análisis de suero sanguíneo y de orina; el estudio de toxicidad por vía oral de seis días en lechones; y el estudio de toxicidad por vía oral de tres semanas en lechones neonatos.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicados).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicados).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicados).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicados).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicados).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado). Pitt, J., y otros, *Food and Chemical Toxicology*, vol. 134, 2019.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado). Pitt, J., y otros, *Food and Chemical Toxicology*, vol. 134, 2019.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado). Pitt, J., y otros, *Food and Chemical Toxicology*, vol. 134, 2019.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado). Pitt, J., y otros, *Food and Chemical Toxicology*, vol. 134, 2019.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado). Pitt, J., y otros, *Food and Chemical Toxicology*, vol. 134, 2019.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado). Pitt, J., y otros, *Food and Chemical Toxicology*, vol. 134, 2019.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado).

⁽¹⁹⁾ *Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [«Seguridad del 3-fucosil-lactosa (3-FL) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés]; *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

- (10) El solicitante declaró que, cuando presentó la solicitud, tenía derechos de propiedad y exclusivos para remitirse a los estudios con arreglo al Derecho nacional y que, por tanto, ningún tercero podía acceder a ellos ni utilizarlos legalmente.
- (11) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había demostrado de manera suficiente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, la Autoridad no debe utilizar los datos contenidos en el expediente del solicitante que le sirvieron de base para establecer la seguridad del nuevo alimento y para llegar a sus conclusiones sobre la seguridad del 3-FL, y sin los cuales no podría haber evaluado el nuevo alimento, en apoyo de otra solicitud durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, durante ese período, la comercialización en la Unión del 3-FL debe limitarse al solicitante.
- (12) No obstante, limitar la autorización del 3-FL y el derecho a remitirse a los datos contenidos en el expediente del solicitante al uso exclusivo de este no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización para el mismo nuevo alimento, siempre y cuando estas se basen en información obtenida legalmente que justifique dicha autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) En consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contengan 3-FL propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores mediante el uso de una etiqueta adecuada de que los complementos alimenticios que contengan 3-FL no deben consumirse el mismo día que se consuman otros alimentos que contengan 3-FL añadido.
- (14) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El 3-fucosil-lactosa (3-FL), tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solo el solicitante inicial,

empresa: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

dirección: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Denmark,

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento, sin remitirse a los datos protegidos con arreglo al artículo 2 o con el acuerdo del solicitante.

3. En la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1, la entrada incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que figuran en el anexo.

Artículo 2

Los estudios contenidos en el expediente de solicitud en los que la Autoridad se ha basado para evaluar el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, en relación con los cuales el solicitante alega tener derechos de propiedad y sin los cuales el nuevo alimento no podría haber sido autorizado, no se utilizarán en apoyo de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1. En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada siguiente:

«Nuevo alimento autorizado»	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
3-fucosil-lactosa (3-FL) (fuente microbiana)	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «3-fucosil-lactosa». El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 3-fucosil-lactosa (3-FL) deberá llevar una declaración que indique que no deben ser consumidos: a) si el mismo día se consumen complementos alimenticios que contengan 3-fucosil-lactosa añadido; b) por lactantes y niños menores de 3 años.		Autorizado el 12 de diciembre de 2021. Esta entrada se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, Copenhagen K, DK-1001, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo DuPont Nutrition & Biosciences ApS está autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento 3-fucosil-lactosa, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Fecha de finalización de la protección de datos: 12 de diciembre de 2026.».
	Productos lácteos pasteurizados y productos lácteos esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a UHT)	0,85 g/L			
	Productos a base de leche fermentada aromatizados y sin aromatizar (incluidos los tratados térmicamente)	0,5 g/L (bebidas)			
		5,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Sucedáneos de productos lácteos	0,85 g/L (bebidas)			
		8,5 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Bebidas aromatizadas, bebidas energéticas y bebidas para deportistas	1,0 g/L			
	Barritas de cereales	30,0 g/kg			
	Preparados para lactantes con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,85 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Preparados de continuación con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,85 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	0,85 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante				

Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad con arreglo a las definiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,3 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	3,0 g/kg para productos distintos de las bebidas			
Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	2,0 g/L (bebidas)			
	30,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
Alimentos para usos médicos especiales con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	Según las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
Complementos alimenticios con arreglo a la definición de la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	5,0 g/día			

2. En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

«Nuevos alimentos autorizados»	Especificaciones
3-fucosil-lactosa (“3-FL”) (fuente microbiana)	<p>Descripción: El 3-fucosil-lactosa (3-FL) es un polvo purificado, entre blanco y blanquecino, obtenido por fermentación microbiana, que contiene niveles limitados de D-lactosa, L-fucosa, D-galactosa y D-glucosa.</p> <p>Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definición: Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Nombre químico: β-D-galactopiranosil-(1 → 4)[-α-L-fucopiranosil-(1 → 3)]-D-glucopiranososa Masa molecular: 488,44 Da N.º CAS: 41 312-47-4</p> <p>Características/Composición: 3-fucosil-lactosa (% de materia seca): $\geq 90,0$ % (p/p) D-lactosa (% de materia seca): $\leq 5,0$ % (p/p) L-fucosa (% de materia seca): $\leq 3,0$ % (p/p) Suma de D-galactosa/D-glucosa (% de materia seca): $\leq 3,0$ % (p/p) Suma de otros hidratos de carbono* (% de materia seca): $\leq 3,0$ % (p/p)</p>

Humedad: $\leq 5,0$ % (p/p)
pH (20 °C, solución al 5 %): 3,0-7,5
Proteínas residuales: $\leq 0,01$ % (p/p)
Cenizas (%): $\leq 0,5$

Metales pesados/Contaminantes:

Arsénico: $\leq 0,2$ mg/kg
Cadmio: $\leq 0,05$ mg/kg
Plomo: $\leq 0,05$ mg/kg
Mercurio: $\leq 0,1$ mg/kg
Aflatoxina M1: $\leq 0,025$ µg/kg
Aflatoxina B1: $\leq 0,1$ µg/kg
Endotoxinas residuales: $\leq 0,3$ UE/mg

Criterios microbiológicos:

Recuento total en placa: $\leq 1\ 000$ UFC/g
Enterobacterias: Ausencia en 10 g
Salmonella sp.: Ausencia en 25 g
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: Ausencia en 10 g
Listeria monocytogenes: Ausencia en 25 g
Bacillus cereus: ≤ 10 UFC/g
Levadura: ≤ 100 UFC/g
Mohos: ≤ 100 UFC/g

UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas; *suma de otros hidratos de carbono: isómero de 3-fucosil-lactosa, isómero de difucosil-lactosa y oligómeros».